

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Danshen Capsule.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een capsule bevat 325 mg extract (als droog extract) van de *Salvia miltiorrhiza* Bunge wortel en wortelstok (Danshen), equivalent aan 1,5 gram - 2,0 gram *Salvia miltiorrhiza* wortel.

Extractiemiddelen: 90% ethanol (v/v) en water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, hard

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast ter verlichting van milde menstratiepijn. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor volwassen vrouwen bij het optreden van milde menstratiepijn: 2 maal per dag 3 capsules.

Wijze van toediening

1 maal in de ochtend en 1 maal in de avond met een glas water innemen.

Indien gastro-intestinale klachten optreden, kunnen de capsules het best na de maaltijd met een glas water ingenomen worden.

De capsules zijn bestemd voor oraal gebruik en moeten in zijn geheel worden doorgeslikt.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Danshen bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Duur van het gebruik

Indien na 1 week gebruik van Danshen de klachten niet minder worden of wanneer de klachten verergeren of als bijwerkingen ontstaan welke niet genoemd worden onder rubriek 4.8 dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor *Salvia miltiorrhiza* of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Gelijktijdig gebruik met warfarine of andere stoffen die de bloedstolling beïnvloeden, zie ook sectie 4.5.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patienten met ernstige bloedaandoeningen dienen een arts te raadplegen voor het gebruik van de Danshen Capsule.

De voorgeschreven dosis mag niet overschreden worden.

De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen in deze groep.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van Danshen en bloed verdunners (zoals warfarine) kunnen het risico op bloedingen verhogen. Gelijktijdige gebruik van Danshen met medicijnen die invloed hebben op de bloedstolling wordt niet aanbevolen.

Danshen kan leiden tot incorrecte resultaten voor digoxine-metingen, vanwege de aanwezigheid van op digoxine gelijkende immunoreactieve componenten in Danshen.

Er zijn geen andere klinisch significante interacties gerapporteerd. Voor Danshen is wel een lichte inductie en/of remming van cytochroom P450 3A4 iso-enzymen waargenomen in in vitro en in vivo studies.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Danshen capsules zijn niet geïndiceerd voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Er zijn geen gedocumenteerde gegevens over het gebruik van Danshen tijdens de zwangerschap in de mens, hoewel tot dusver geen schadelijke effecten bekend zijn. Wegens onvoldoende informatie wordt het gebruik van Danshen tijdens de zwangerschap afgeraden.

Borstvoeding

Wegens ontbrekende gedocumenteerde ervaring wordt Danshen afgeraden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Danshen op de vruchtbaarheid in de mens.

Reproductie toxiciteitsstudies in dieren zijn niet voldoende.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Voor zover bekend heeft Danshen Capsule geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Tot nu toe zijn geen bijwerkingen gerapporteerd naar aanleiding van het gebruik van Danshen in Europa. De bijwerkingen in deze rubriek zijn gemeld door patiënten die in China deelnamen aan klinische studies met Danshen. De patiënten hadden onderliggende ziektes op het gebied van hart- en vaatziekten.

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie weergegeven.

Frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, < 1.1000) en zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen

Maagklachten, abdominale klachten, misselijkheid, dyspepsie, milde maagdarmreactie, milde irritatie van het spijsverteringssysteem, epigastria klachten, abdominale uitzetting, bovenbuik klachten, diarree

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Slechte eetlust, gevoel van dorst

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van uitzetting van het hoofd

Bloedvataandoeningen

Blozen, lage bloeddruk

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lichte huiduitslag

Hartaandoeningen

Verhoogde hartslag

In meta-analyses met bereidingen van Danshen, ongeacht de indicatie en formulering, varieerde de frequentie van de bijwerkingen van 0% tot 3.4%. De meest voorkomende bijwerkingen zijn milde gastro-intestinale symptomen.

Als bijwerkingen optreden, wordt aangeraden te stoppen met de inname van dit geneesmiddel en een arts te raadplegen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdose

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

In het geval van overdosering kan er een verhoogde kans op ongewenste bijwerkingen ontstaan en dient een arts geraadpleegd te worden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing volgens laatstelijk gewijzigd Artikel 16c (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EC. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurig traditioneel gebruik.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing volgens laatstelijk gewijzigd Artikel 16c (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EC.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij gebruik van Danshen bij de aanbevolen dosering. Slechts bij zeer hoge dosering, meer dan 20 maal de aanbevolen dosering, werden bij proefdieren pathologische veranderingen waargenomen.

Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij eenmalige of herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Danshen bleek niet genotoxisch in een Ames-test.

Er zijn geen carcinogeniteitsstudies uitgevoerd met Danshen. Reproductie toxiciteitsstudies zijn beperkt.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud:

- Maiszetmeel
- Cellulose, microcrystalline (E460)
- Talk (E553B)
- Polyvinyl alcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203)
- Lecithine (soja, E322)
- Macrogol 4000/PEG (E1521)
- IJzeroxide zwart (E172)
- IJzeroxide rood (E172)
- IJzeroxide geel (E172)
- Gezuiverd water

Capsule wand:

- Gelatine
- Titaniumdioxide (E171)
- Tartrazine (E102)
- Brilljant blauw (E133)
- Zonnegeel FCF (E110)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit middel is in gesloten verpakking 3 jaar houdbaar. De houdbaarheid na openen van de verpakking bedraagt 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. In de originele verpakking bewaren. Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE tablettencontainer met PE verzegeling en HDPE schroefdop.

Een tablettencontainer bevat 60 capsules.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Medboom BV
Geldersekade 67
1011 EK Amsterdam
Nederland
Tel. 020 6235060
Fax. 020 6233636

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114997

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 januari 2016

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 november 2017: aanpassing van de bewaartemperatuur in use houdbaarheidstermijn.